



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



**DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL  
PARA SERVIÇO DE DIÁLISE (TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA)**

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária preenchido, assinado e carimbado pelo representante legal e responsável técnico da empresa.	X	X	
2. Cópia da identidade e CPF do representante legal e responsável técnico.	X		
3. Termos de Responsabilidade Técnica (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária) preenchidos, assinados e carimbados (médico e enfermeiro) certificados de especialização e cópias das anuidades junto aos respectivos conselhos (médico e enfermeiro) e de seus RTs substitutos das categorias médica e de enfermagem.	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente à licença solicitada.	X		
5. Número da inscrição estadual (quando necessário)	X		
6. Cópia do contrato social da empresa. (exceto para empresas públicas) e aditivos quando houver.	X	X	
7. Cópia do comprovante de pagamento da taxa da licença sanitária estadual. (empresas públicas e filantrópicas são isentas).	X	X	
8. Cópia da consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização junto a prefeitura (atualizado).	X	X	
9. Cópia do certificado de regularidade do corpo de bombeiros (atualizado).	X	X	
10. Cópias dos contratos de terceirização das atividades da empresa, (caso existam), com respectiva cópia da licença sanitária.	X		
11. Projeto Básico de Arquitetura (PBA) de acordo com a RDC N°50 de 21/02/02 e RDC N° 51 de 06/10/11 (Planta Baixa e Memorial Descritivo da Empresa, especificando instalações elétricas e hidráulicas).	X	X *	
12. Quadro funcional da empresa contendo as categorias e a respectiva carga horária.	X	X	
13. Cópia do certificado de regularidade da empresa e responsável técnico junto ao conselho regional de medicina-PI (atualizado)	X	X	
14. Relação dos procedimentos realizados na empresa.	X	X	
15. Relação dos medicamentos psicotrópicos que são utilizados na empresa.	X	X	
16. Relação dos equipamentos da empresa com respectivos números de registro no Ministério da Saúde ( <b>exceto mobiliado</b> )	X	X	
17. Comprovantes de cadastro nos sistemas: <ul style="list-style-type: none"><li>• NOTIVISA (Módulos 1.0 de tecnovigilância) e o Núcleo de Segurança do Paciente sobre o módulo 2.0 da Assistência a Saúde)</li><li>• Limesurvey (Notificações de IRAS) para o profissional ou equipe de profissionais que executam</li></ul>	X		

## PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- Certificado de controle de Pragas e Vetores emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal. O certificado deve conter: o prazo de validade do serviço; o produto utilizado e as pragas que pretende combater;
- Manual de Procedimentos Operacionais Padronizados-POP's (que deve estar disponível em todos os setores).
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), segundo a RDC/ANVISA nº 222/2018.
- Programa de Segurança do Paciente (Port. 529/2013 MS, RDC Nº36/12 ANVISA)
- Plano de gerenciamento de tecnologia em saúde (RDC Nº02/2010 ANVISA).
- Relação de fornecedores contendo CNPJ, nº da Inscrição Estadual, endereço, CEP, telefone e nº da autorização de funcionamento da ANVISA.
- Relação de todos os equipamentos da Empresa com o seu respectivo número de registro no Ministério da Saúde – **exceto mobiliário**.
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)
- Laudo de análise da água microbiológico e físico-químico (dos últimos 3 meses).

## OBSERVAÇÃO:

- Toda a documentação relativa à empresa deve ser apresentada em papel timbrado e assinada/ carimbada pelo representante legal e responsável técnico;
- No caso de mudança de Responsável Técnico (RT), o serviço deverá dar baixa no RT anterior e encaminhar o Termo de RT atual para que a licença sanitária seja renovada com a documentação do novo RT.

(\* Verificar item 11 (Projeto Básico de Arquitetura), caso haja alguma alteração de estrutura física e de equipamentos.

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí

Rua 19 de Novembro, 1865 – Primavera – Teresina – PI – CEP: 64.002-570 – Fone (86) 3216-3664/3663 Fax: (86) 3216-3662